

2019年度 第1回 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019年4月19日(金) 15時35分～17時15分
場 所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2階 会議室
出席者：荒木委員長、高橋委員、関口委員、樋口委員、小川委員、佐藤委員、高島委員、
堂東委員、馬場委員、永井委員
欠席者：富澤委員、井上委員
臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、福田、今西

- ・荒木敏之臨床研究審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・事務局より本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・荒木敏之臨床研究審査委員会委員長より審査について説明がなされた。

1. 確認事項

臨床研究審査委員会事務局より説明

- ① 平成30年度第11回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 平成30年度第11回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 審議事項

1) ヒアリング審査(新規審査)

受付番号	CR19-001
研究課題名	統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム(プロテウス服薬管理システム, 大塚メディカルソフトウェア)の使用研究, 探索的研究
研究責任医師名 所属	岸本 泰士郎(慶應義塾大学病院 精神・神経科学教室 専任講師)
実施計画受領日	2019年4月9日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査(審査日: 年 月 日 実施者:) <input type="checkbox"/> 緊急な審査(審査日: 年 月 日 実施者:)
委員以外の出席者	<input checked="" type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他()
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他()
【主な審議内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・研究費の妥当性の説明は必要 ・個人情報の管理がきちんとされていることを示す必要がある ・装着感だけを臨床研究とすることが妥当であるか ・現状は企業治験との違いが不明である。汎用性があり、アカデミアが実施する臨床研究であることの 	

意義がもう少し明確になる記載が必要

・観察期間における服薬状況も確認してするなど前後を比較するなど、臨床的な評価をもう少しする必要がある

・バックグラウンドの状況を揃えるなど、もう少し母集団を検討する余地もあるのではないかな

・安全性の情報提供と海外そのままではなく、日本に適合した内容にしてもらう必要がある

・内服情報以外の得られる情報（就寝時間や運動時間等）をどのように使うのかは明確に記載してほしい

・この研究で得られた情報を患者さんにどのようにフィードバックし、アプローチしていった臨床的に活用していくのか、このデータの臨床的な有用性についてもう少し掘り下げて記載する必要がある

岸本医師より研究概要の説明

【質疑応答】

医学・医療専門家①：事前の質問に対する回答で、過去に 6.8%の割合で服薬した結果がデバイスに反映されなかったとあるが、患者さんが重複して服薬しトラブルになることはなかったのか。

岸 本 先 生：6.8%が検知されていなかったことは、色々な原因がありたまたま同期が上手くいかなかった場合等がある。重複して服薬したというトラブル事例は把握できていないが、持ち帰って回答をしたい。また、MIND サポートセンターでの個人情報管理者についても再度確認し修正する。

医学・医療専門家①：共同研究費に関して、COI 文書を確認すると〇〇製薬からの金額記載があるが、全体の総額なのか、また内訳を提示してもらいたい。

岸 本 先 生：本研究の全体の金額である。MIND センターの外部委託費用と ARO の支援費用がメインとなるが、提示可能である。

医学・医療専門家①：収集されたデータは収集された後どうなるのか。研究者はデータにどのようにアクセスするのか。

岸 本 先 生：記載がないため、追記する。

法律の専門家：研究計画書の P39 選択基準に、「・・・システムから得られた情報を共有することに賛同する患者」とあるが、ここでいう医療従事者とは、主治医として患者さんの処方をする医師でよいかな。

岸 本 先 生：その通りである。

法律の専門家：二点目は、この点が説明文書に必ずしも明らかになっていないように思う。

岸 本 先 生：確かに選択基準の中で明示したほうが良いため、追記する。

臨床薬理の専門家：不具合が 7%程あるという事に対して、海外での対処方法や具体的な情報は整理され入手されているのか。

岸 本 先 生：具体的な情報を入手していないため、海外での試験の収集を行う。

臨床薬理の専門家：海外で使用し問題やリスクがあるようなケースはしっかり入手し、日本で展開するときには情報提供が必要。また、アメリカ仕様の文書であるという印象がある。説明文書では、日本と米国の使用する上での違いも含め、丁寧に説明していただきたい。

岸 本 先 生：注意して見直したいと思う。

《岸本先生退席》

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって継続審査とされた。

1. 現状では医学的に価値ある評価ができるかに疑問があります。スクリーニング期の服薬状況や、臨床的な評価やバックグラウンドの調整を行うことにより、臨床的な意義をもう少し明確になるような研究計画を検討し反映させてください。
2. 負担軽減費は施設間で異なることは不適当と考えますので、統一してください
3. 企業から提供される研究資金の使途内訳について提示してください。
4. 米国 316-14-220 試験での服薬結果がデバイスには反映されなかった事例を含め、安全性に関する情報を提出してください。
5. 上記に加えて下記の部分を修正してください。
 - ① 計画書 P41 を中心としたデータの管理に関する記載
 - ② データサーバーに対応表を残すわけではないこと
 - ③ 研究者がどのようにデータにアクセスして吸い上げ、研究をするのかを明確にすること
 - ④ 介護者、医療従事者にデジタル服薬管理システムから得られた情報を共有することに賛同するということを説明文書に含めること

2) 書面審査（継続審査）

受付番号	CR18-020
研究課題名	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討
研究責任医師名 所属	功刀 浩（神経研究所 疾病研究第三部）
実施計画受領日	2019 年 4 月 4 日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他（ ）
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<p>【主な審議内容】</p> <p>なし</p> <p>〔審査結果〕</p> <p><u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u></p>	

3) 書面審査（変更申請 計 7 課題）

受付番号	CR18-002
研究課題名	認知症及び軽度認知障害の認知機能に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験
研究責任医師名	稲川 拓磨（病院 第一診療部）

所属	
実施計画受領日	2019 年 3 月 15 日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他（ ）
意見審査業務への不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
【審議内容】 なし 【審査結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u>	

受付番号	CR18-011
研究課題名	アデノシン 2A 受容体遮断薬によるドパミン D2 受容体への影響の評価
研究責任医師名 所属	沖田 恭治（脳病態統合イメージングセンター）
実施計画受領日	2019 年 3 月 13 日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他（ ）
意見審査業務への不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
【審議内容】 医学・医療の専門家①：研究は既に始まっているのか。 事務局：まだキックオフの状態。 一般の委員：エンドトキシンの検査の基準値の値が、変更内容一覧と計画書で単位や数字が異なっている。 医学・医療の専門家①：どのような検査なのか、変更による被験者への負担の増大について確認する。 【審査結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって継続審査とされた。</u> エンドトキシンの検査の基準値の値が変更リストと計画書が単位や数字がそれぞれ異なっています	

が、確認して必要に応じて修正してください。また、これはどのような検査なのかを説明してください。今回の変更によって、被検者への負担が増えることが無いかをご説明ください。

受付番号	CR18-012
研究課題名	進行期パーキンソン病治療のための淡蒼球視床路の両側 MR ガイド下集束超音波 (MRgFUS) 破壊術の安全性および有効性を評価するフイージビリティ (実行可能な) 臨床研究
研究責任医師名 所属	横地 房子 (新百合ヶ丘総合病院)
実施計画受領日	2019 年 3 月 29 日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:) <input type="checkbox"/> 緊急な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:)
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他 ()
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他 ()
【審議内容】 なし 【審査結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u>	

受付番号	CR18-014
研究課題名	フロルベタピル (18F) 注射液を用いたアミロイドイメージングによる診断インパクト臨床研究
研究責任医師名 所属	高野 晴成 (脳病態統合イメージングセンター (IBIC))
実施計画受領日	2019 年 月 日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:) <input type="checkbox"/> 緊急な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:)
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他 ()
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他 ()
【審議内容】 なし	

<p>〔審査結果〕</p> <p><u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u></p>

受付番号	CR18-004
研究課題名	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験
研究責任医師名 所属	野田 隆政（病院 第一精神診療部）
実施計画受領日	2019 年 4 月 15 日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他（ ）
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<p>【審議内容】</p> <p>なし</p> <p>〔審査結果〕</p> <p><u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u></p>	

3. 報告事項（jRCT 登録完了）

整理番号	jRCT 番号	申請区分	委員会承認日	研究課題名	所属	申請者名	厚労省提出日
CR18-014	jRCTs 031180446	新規	2019 年 3 月 8 日	フロルベタピル（18F）注射液を用いたアミロイドイメージングによる診断インパクト臨床研究	脳病態統合イメージングセンター IBIC	高野 晴成	2019 年 3 月 27 日